

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### BISOLVON® 4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato-ciliegia bromexina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.

Bisolvon si usa negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.

Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

##### Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon

- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il bambino è di età inferiore ai 2 anni;

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:

- se lei/il suo bambino soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastrroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave re-

azione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.

Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

#### Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

#### Altri medicinali e Bisolvon

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Bisolvon con cibi e bevande

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

- Come misura precauzionale, è preferibile evitare di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

#### Allattamento

- Non prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

#### Fertilità

- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido ed acido benzoico

Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale. Consideri inoltre che il maltitolo ha un valore calorico di 2,3 kcal/g.

Bisolvon sciroppo può avere un lieve effetto lassativo.

Bisolvon sciroppo contiene acido benzoico: Questo medicinale contiene 1.27 mg di acido benzoico per ml.

#### 3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:

**Adulti:** 5 - 10 ml (corrispondenti a 1-2

bicchierini) 3 volte al giorno. A inizio del trattamento può aumentare la dose fino a 20 ml (corrispondenti a 4 bicchierini) 3 volte al giorno.

**Bambini di età superiore ai 2 anni:** 2,5 – 5 ml (corrispondenti a ½ o 1 bicchierino) 3 volte al giorno.

**Pazienti diabetici:** se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon sciroppo poiché non contiene né saccarosio né fruttosio.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso orale.

#### **Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon**

Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Bisolvon**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:  
**non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;  
**raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), urticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

**non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito,  
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidernica tossica e pustulosi esantematica acuta generalizzata),  
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Bisolvon**

Questo medicinale non richiede alcuna condi-

zione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Bisolvon**

- il principio attivo è bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a 3,65 mg di bromexina in 5 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (E965), **acido benzoico** (E210), (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido e acido benzoico"), sucralosio, aroma cioccolato, aroma ciliegia, levomentolo, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione**

Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto cioccolato e ciliegia.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 250 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Irlanda:**

Opella Healthcare France SAS  
T/A Sanofi - 82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly (Francia)

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:**

BB Farma S.r.l. - Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA)

##### **Produttore:**

Delpharm Reims S.A.S., 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims (Francia)

##### **Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al lotto):**

- (B) XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A.  
Via Amendola, 1 - Loc. Caleppio - 20049 Settala (MI)
- (C) S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
- (D) Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria)

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2022**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.